DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

De conformidad con la Directiva (EU) 2017/745 relativa a los productos sanitarios y al Reglamento sobre equipos de protección individual (EU) 2016/425

GUANTES DE NITRILO PREMIUM SOFT SIN LÁTEX Y SIN POLVO

Página 1 de 2

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	C = Clase MP R = Regla	UMDNS	Protección personal Cat.	Organismo notificado
Guantes médicos de un solo uso, destinados a proteger tanto al usuario como al paciente de la contaminación cruzada causada por microorganismos.	CI - R1, R5	11882	Ш	CE 2777

TALLA	AZUL-VIOLETA	UDI-DI	BLANCO	UDI-DI	NEGRO	UDI-DI
XS	7900	3800234840116	7900W	3800234840161	7900BB	3800234842271
S	8000	3800234840123	8000W	3800234840178	8000BB	3800234842288
М	8100	3800234840130	8100W	3800234840185	8100BB	3800234842295
L	8200	3800234840147	8200W	3800234840192	8200BB	3800234842301
XL	8300	3800234840154	8300W	3800234840208	8300BB	3800234842318
TALLA	VERDE	UDI-DI		ROSADO	UDI-DI	
XS	7900G	3800234840215		7900P	3800234840260	
S	8000G	3800234840222		8000P	3800234840277	
M	8100G	3800234840239		8100P	3800234840284	
L	8200G	38002348	40246	8200P	3800234840291	
XL	8300G	38002348	40253	8300P	3800234840307	

Normas armonizadas y documentos normativos:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN 421: 2010 (excluyendo la cláusula 4.3)

Certificado de examen de tipo de la UE emitido 2777/11578-03/E18-01

Organismo notificado nº 2777 SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Dublin D15 YN2P Ireland, que es responsable del EU examen y la conformidad permanente (módulo C2)

Versión: 4 Fecha: Abril 2024

Válido hasta: Septiembre 2028

Departamento: Asuntos Regulatorios Nombre: Borislav Stoyanov

Firma:

Sede legale:

Comforties.com LTD Parizhka Komuna 26 9000 Varna, Bulgaria

info@comforties.com
www.comforties.com



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

De conformidad con la Directiva (EU) 2017/745 relativa a los productos sanitarios y al Reglamento sobre equipos de protección individual (EU) 2016/425

GUANTES DE NITRILO PREMIUM SOFT SIN LÁTEX Y SIN POLVO

Página 2 de 2

ADVERTENCIA

Guante de examen y protección desechable de caucho de nitrilo butadieno, sin polvo, no estéril, ambidiestro, de un solo uso. Almacenar en el envase original en un lugar seco y alejado del sol, a una temperatura de entre 5°C y 40°C. Eliminar de acuerdo con la normativa local vigente. Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la perforación de los guantes tras la exposición al producto químico en cuestión. La resistencia a la penetración ha sido evaluada en condiciones de laboratorio y se refiere únicamente a la muestra probada. **ADVERTENCIA:** Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros. La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas únicamente de la palma de la mano (excepto en los casos en los que el guante es igual o superior a 400 mm, en los que también se prueba el puño) y se refiere únicamente a la sustancia química probada. Puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla. Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto, ya que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación. Cuando se utilizan, los guantes de protección pueden ofrecer menos resistencia al producto químico peligroso debido a los cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, los enganches, los roces, la degradación causada por el contacto con el producto químico, etc., pueden reducir significativamente el tiempo de uso real. En el caso de los productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a tener en cuenta en la selección de guantes resistentes a productos químicos. Antes de utilizarlos, inspeccione los guantes para detectar cualquier defecto o imperfección. NO utilice guantes dañados. Estos guantes no están hechos de látex de caucho natural. Pueden contener productos guímicos residuales utilizados en su fabricación que pueden causar reacciones alérgicas en la piel de algunas personas. Si se produce una reacción cutánea, deje de utilizarlos.

Organismo notificado nº 2777 SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park, Dublin D15 YN2P Ireland, que es responsable del EU examen y la conformidad permanente (módulo C2) Certificado de examen de tipo de la UE emitido 2777/11578-03/E18-01

Versión: 4 Fecha: Abril 2024

Válido hasta: Septiembre 2028

Departamento: Asuntos Regulatorios Nombre: Borislav Stoyanov

Firma:

Sede legale:

Comforties.com LTD Parizhka Komuna 26 9000 Varna, Bulgaria

info@comforties.comwww.comforties.com

